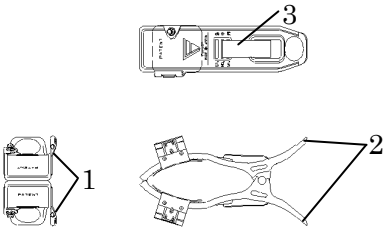
**2012 年 6 月 1 日（第 3 版）　　届出番号：13B1X00003V00003
*2011 年 3 月 31 日（第 2 版）

機械器具　21　内臓機能検査用器具
一般医療機器　　再使用可能な心電用電極　　42489000

エーカークリップ　ＴＥ－４５

**【禁忌･禁止】
適用対象（患者）
・新生児および低出生体重児への使用
併用医療機器
・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）

*【形状･構造及び原理等】



No.	名称	材料
1	四肢用電極板	洋白
2	フレーム	ABS 樹脂
3	スプリング	鉄（Ni メッキ）

動作原理
・体表面に設置し、体表面の心電信号を心電波形処理装置（心臓の活動電位（1mV 程度の微弱な電圧）を波形グラフで表示する）に伝達する導体である。この活動電位を記録する一般的な装置は、心電計（ECG）である。本製品は再使用可能である。

【使用目的、効能又は効果】
・生体物理現象(心電図)を検査する四肢（手足）専用の電極。

*【品目仕様等】

項　目	仕　　様	備　考
分極電圧	100mV 以下 1.5mV 以上の急峻な電圧変動が連続していないこと。	電解質をはさんで２つの電極板を密着させ、 1 分間後の電圧を測定する。その後 1 分間の電圧変動を観察する。

【操作方法又は使用方法等】
1. エーカークリップ電極部に誘導コードのチップ先やホック電極用リード先を取り付けます。
2. 測定部位皮膚表面の汗や脂を消毒用アルコールで拭きとり、エーカークリップを取り付けます。よりよい記録を行なうためには、ケラチンクリーム(OJ-01.02)や、エコーパド(OJ-09)などの電解質を必ずご使用ください。交流雑音などの障害を回避するため、蛍光灯・電灯線などから患者を遠ざけてください。

【使用上の注意】
禁忌・禁止
・新生児および低出生体重児への使用はしないでください。
［新生児および低出生体重児には対応していないため］
・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。［MRI 装置に吸引される恐れがあります。また、誘導起電力による局部的な発熱で患者が熱傷を負うことや、本来の性能を損う可能性があります。］「相互作用の項参照」

重要な基本的注意
*1.除細動を行う時は、装着した電極から離れた箇所に除細動器のパドルを当ててください。除細動器のパドルが電極に触れると、放電エネルギーにより熱傷が起こります。
2.皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。
3.ご使用中、皮膚に発赤、腫れなどの症状が現れたときは使用を中止してください。
**4.指定の機器以外、接続しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
**5.加工などの改造は一切しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
*6.除細動器、及び電気メスを併用する際は波形が乱れたり心電図がしばらく出てこないことがあります。機器の取扱説明書に従い、正しくお取り扱いください。
*7.ご使用前に 1 時間程度、電極を生理食塩水等の電解質に接触させる前処理を行うと、より安定な波形の記録が可能です。ただし、過剰な長時間の前処理は電極表面の腐食や心電図波形の乱れの原因となります。
*8.患者の皮膚（電極と接触する部分）又は電極が汚れていると接触抵抗を高め、電位差が生じて記録が不安定になります。電極があたる部分を消毒用アルコールでよく拭き、汚れ、脂分を除いてください。
9.ディスポ電極を併用すると、電位差により心電図波形がとれないことがあります。
10.正確な心電波形を得るために、誘導コードとの接続は機器の取扱説明書に従い、正しく接続してください。
*11.過度の衝撃や振動を加えないでください。
*12.コードを引っ張って取り外さないでください。
*13.本製品は滅菌できません。
*14.廃棄の際は医療用廃棄物として処理してください。

相互作用
併用禁忌・禁止（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	使用禁止	磁気による吸引、磁気による誘導起電力

小児等への適用
・本製品は、新生児および低出生体重児には対応していないため使用できません。

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】
貯蔵･保管方法
*・直射日光の当たる場所、水のかかる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所を避けて、指定温度範囲内の場所に保管してください。特に湿度、塩分、硫黄分の多い雰囲気には放置しないでください。
使用温度：　10～40℃
使用湿度：　30～85%
保管温度：－10～60℃
保管湿度：　10～95%
・特に湿度、塩分、硫黄分の多い雰囲気には放置しないでください。
・使用後は必ず洗浄し、保管してください。

使用期限
耐用期間：　４年間［自己認証（社内データ）による］

*【保守･点検に係る事項】
**・ご使用前に変形、ひび割れ、腐食（錆）などの異常がないことを確認してください。異常を確認した場合は使用しないでください。
・消毒用アルコールを使用して清拭してください。
**・清掃にシンナー、トルエンなどの有機溶剤は使用しないでください。

【包装】
・専用ビニル袋に製品 1 セットを収納する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者
フクダ電子株式会社
〒113-8483 東京都文京区本郷 3－39－4
電話 03－3815－2121(代)
**製造業者
フクダ電子ファインテック仙台株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。

4L003901B